

Доказательная база фармакопунктуры, выполняемой биорегуляционным препаратом

Л. Г. Агасаров, И. В. Кузьмина

Отдельные направления традиционной или, иначе, комплементарной медицины нередко вызывают нарекания в части научной обоснованности наблюдаемых эффектов. Иначе говоря, речь идет о низком уровне доказательности использования данной системы, причем посыл в первую очередь касается гомеопатии. В меньшей степени это положение распространяется и на рефлексотерапию, являющуюся медицинской специальностью. С целью ответа на ряд подобных вопросов мы сосредоточили внимание на оригинальном способе рефлексотерапии — фармакопунктуре, как раз объединяющей возможности рефлексотерапии и гомеопатии.

Под фармакопунктурой (синоним — биопунктура) подразумевается метод, базирующийся на введении медикаментов, преимущественно содержащих низкие дозы активных компонентов, в область точек рефлексотерапии [1]. Данный способ, предложенный в 50-х годах прошлого столетия, сегодня официально включен в реестр знаний и умений рефлексотерапевта. При этом принципиально важно, что по результативности фармакопунктура выходит за рамки простой суммации физического и медикаментозного звеньев [2]. Однако механизмы метода раскрыты далеко не полностью: в частности, наблюдаемое потенцирование эффектов пытаются связать с взаимодействием точки и гомеопатического препарата [4], что, в свою очередь, открывает простор для научных спекуляций.

В рамках уточнения этого и ряда других вопросов была выполнена серия работ, раскрывающих возможности фармакопунктуры с применением комплексных гомеопатических средств. Объектом исследования явились пациенты с дорсопатией на пояснично-крестцовом уровне, а в качестве агентов были выбраны препараты Дискус композитум [6], Плацента композитум [3], Цель Т [5]. В ходе этих работ была подтверждена эффективность технологии, однако вопрос контакта препарата и точки, по принципу «ключ к замку», остался не решенным. Кроме того, авторы избегали имитации фармакопунктуры в виде плацебо (как недостаточно результативного), что вызывало естественные нарекания в отсутствие должной доказательности.

В противовес этому настоящее исследование, с использованием той же «модели» дорсопатий, направлено на подтверждение необходимости использования плацебо-контролируемых исследований в области рефлексотерапии и, в частности, фармакопунктуры.

Материал, методы обследования и лечения

Под наблюдением находился 121 пациент (54 женщины и 67 мужчин) в возрасте от 26 до 52 лет с дорсопатией на пояснично-крестцовом уровне в фазе затянувшегося обострения.

Методы исследования

Неврологическое обследование пациентов было дополнено оценкой уровня боли, с использованием Визуальной аналоговой шкалы (ВАШ). Параллельно выполняли психологическое тестирование, применяя метод «Многостороннего исследования личности» (МИЛ). Температурный рисунок пояснично-крестцовой области и нижних конечностей определяли с помощью прибора «AGA-782» фирмы AGEMA. Пульсовое кровенаполнение голени и стоп оценивали посредством тетраполярной реовазографии (аппарат «Биосет-6001»). Соматосенсорные вызванные потенциалы (ССВП) регистрировали на аппарате «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» фирмы «Нейрософт».

Методы лечения

Пациенты, путем рандомизации, были разделены на четыре группы, в которых на фоне стандартной терапии применяли различным образом многокомпонентный препарат Цель Т и физиологический раствор. (В качестве справки, хондропротектор Цель Т в случае непродолжительного применения обеспечивает анальгетическое, трофостимулирующее и умеренное сосудистое влияние.)

В двух первых группах выполняли внутримышечные инъекции: в 1-й группе (30 пациентов) вводили препарат Цель Т в объеме 2,2 мл, во 2-й (30 лиц) — ту же дозу физиологического раствора в качестве плацебо. В 3-й группе (30 человек) препарат Цель Т инъецировали в область 6–8 точек рефлексотерапии, расположенных в зоне поясницы и нижних конечностей, по 0,3 мл вещества на локус. В 4-й группе (31 наблюдение) использовали ту же технику, но с применением физиологического раствора. Последнюю технику, отличающуюся изолированным рефлекторным влиянием, рассматривали как усложненное плацебо. Лечебный курс во всех группах состоял из 10 процедур, выполняемых через день.

При оценке эффективности лечебных методик выделяли позиции «значительное улучшение», «улучшение», «отсутствие эффекта» и «ухудшение». Катамнестический анализ, с оценкой устойчивости достигнутых

результатов, проводили по истечении полугода.

Результаты исследований подвергали статистической обработке с применением параметрических и непараметрических методов исследования в рамках программы Statistica for Windows v. 7.

Результаты исследования

В ходе осмотра рефлекторные проявления дорсопатии были установлены в 63, а радикулярные — в 58 наблюдениях. Клинический диагноз был подтвержден данными рентгенографии и в ряде случаев — томографии. В клинической картине, помимо характерного вертебрального синдрома, у двух третей пациентов превалировал сосудистый компонент. При этом средняя интенсивность боли, одной из ведущих жалоб пациентов, составила $6,5 \pm 0,3$ балла по шкале ВАШ.

По результатам психологического обследования у 72% больных наблюдались устойчивые изменения, с преобладанием астеноневротического расстройства. Эти сдвиги нашли отражение в усредненном профиле МИЛ: пик по 1-й шкале, достигающий 75 Т-баллов (достоверно по отношению к контролю), и умеренный подъем по 6–8 позициям фиксировали сосредоточенность на соматических жалобах.

Согласно данным термографии, у 62% больных было выявлено снижение локальной температуры в области нижних конечностей, преимущественно с «пораженной» стороны. Нарастание при этом изменений в дистальном направлении — до $t 1,3 \pm 0,04$ градуса Цельсия ($p < 0,05$) подтверждало сосудистое спастическое реагирование. Эти сведения согласовывались с результатами реовазографии в виде ограничения пульсового кровенаполнения голени и стоп «пораженной» стороны ($p < 0,05$ по отношению к контролю) на фоне спастического состояния артерий среднего и мелкого регистра. Анализ ССВП пациентов с радикулопатиями отразил разницу ($p < 0,05$) в характеристиках «здоровой» и «пораженной» сторон, свидетельствуя о нарушении проводимости по дистальному отрезку (смещение пика P19), а также замедленности спинального (N21) и церебрального ответов (P40).

Учет проявлений вертеброгенного процесса позволил перейти к анализу лечебной фазы, по завершении которой установлено преимущество обеих групп фармакопунктуры. Выявленные здесь положительные сдвиги достоверно превосходили изменения показателей в группах, где искомые вещества вводили внутримышечно (табл. 1).

Сравнительная результативность примененных вариантов коррекции									Таблица 1	
Лечебные группы	Состояние									
	Значительное улучшение		Улучшение		Без эффекта		Ухудшение			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%		
1-я (30)	5	16,6	11	36,7	13	43,4	1	3,3		
2-я (31)	4	12,9	12	38,7	15	48,4	—	—		
3-я (30)	10	33,3	11	36,7	8	26,7	1	3,3		
4-я (30)	10	33,3	10	33,3	10	33,4	—	—		
Критерий Пирсона χ^2		$\chi^2_{1,2} = 0,82 (p > 0,05)$; $\chi^2_{1,3} = 12,9 (p < 0,05)$; $\chi^2_{1,4} = 12,2 (p < 0,05)$; $\chi^2_{2,3} = 13,5 (p < 0,05)$; $\chi^2_{2,4} = 10,3 (p < 0,05)$; $\chi^2_{3,4} = 2,84 (p > 0,05)$								
Примечания. В скобках — количество наблюдений.										

При этом в группах фармакопунктуры среднее число процедур, необходимых для достижения устойчивого эффекта, составило 4,5 в случае рефлекторных и 6,4 — корешковых проявлений. Для достижения сходного результата в группах внутримышечных инъекций потребовалось 7,5 процедур при рефлекторных и 9,1 — при радикулярных синдромах. Фармакопунктура препаратом или физиологическим раствором также достоверно ($p < 0,05$) превосходила анальгетические возможности внутримышечного использования обоих агентов (табл. 2).

Таблица 2

Регресс интенсивности болевых ощущений согласно показателям ВАШ ($M \pm m$)

Группы	Уровень болевых ощущений (в см)	
	До лечения	После лечения
1-я группа	$6,22 \pm 0,54$	$3,88 \pm 0,33^*$
2-я группа	$6,19 \pm 0,69$	$3,79 \pm 0,30^*$
3-я группа	$6,20 \pm 0,59$	$1,33 \pm 0,31^{*\#}$
4-я группа	$6,22 \pm 0,61$	$1,41 \pm 0,28^{*\#}$

Примечание. * Достоверность изменений в процессе лечения; # достоверность различий между введением препарата и физиологического раствора.

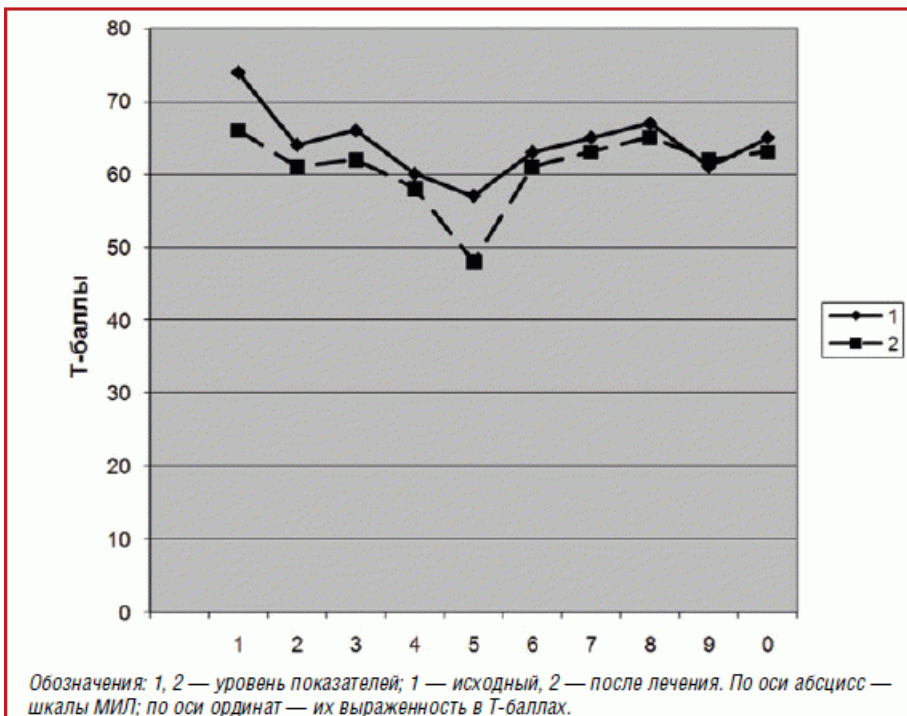


Рис. Динамика усредненных показателей МИЛ пациентов с улучшением состояния

Клинические характеристики были дополнены результатами объективного анализа. Так, подтверждена зависимость регресса психопатологических проявлений от достигаемого неврологического эффекта. 59% больных в группах фармакопунктуры (против 34% пациентов групп внутримышечных инъекций) отметили редукцию признаков астенизации. При этом усредненный профиль МИЛ пациентов с улучшением состояния характеризовался снижением пика по 1-й шкале (с 75 до 62 Т-баллов, $p < 0,05$) и оптимизацией соотношения позиций правой части теста, что нашло отражение в расположенном ниже рисунке.

Изменения электрофизиологических показателей также соответствовали динамике клинических показателей. В частности, в группах внутримышечных инъекций отмечены незначительные сдвиги гипотермии, тогда как в случае фармакопунктуры положительные изменения носили достоверный характер (табл. 3).

Таблица 3

Сопоставимые изменения термоасимметрии голени больных с нейрососудистыми нарушениями ($M \pm m$)

Попарно объединенные группы	Выраженность асимметрии ($\Delta t^{\circ}\text{C}$)	
	Исходно	После лечения
Внутримышечные инъекции	$1,35 \pm 0,08$	$1,21 \pm 0,12$
Фармакопунктура	$1,38 \pm 0,10$	$0,83 \pm 0,09^*$

Примечание. * Достоверность изменений в процессе лечения.

Таблица 4

Наличие рецидивов заболевания в группах больных

Группы	Число наблюдений	Количество обострений	
		Абс.	%
1-я группа	22	5*	23
2-я группа	26	11	42
3-я группа	25	5*	20
4-я группа	22	10	45

Примечание. * Достоверность ($p < 0,05$) различий между группами 1 и 2, 3 и 4.

Реографические показатели также подтвердили приоритет обоих вариантов фармакопунктуры в нормализации регионального сосудистого фона. Данные ССВП оказались, к сожалению, менее информативными в виде отсутствия статистической закономерности сдвигов.

В целом представленные данные указывают на терапевтическое преимущество фармакопунктуры обоими агентами, объясняемое противоболевым, трофостимулирующим и сосудистым механизмами технологии. При этом сопоставимость эффектов в выделенных группах свидетельствует о превалировании на данном этапе неспецифических рефлекторных влияний.

Однако выполненный по истечении полугода катamnестический анализ отразил разнонаправленную динамику достигнутых результатов. Так, в 1-й и 3-й группах (внутримышечные инъекции и фармакопунктура препарата) обострения дорсопатии фиксированы в 23% и 20% наблюдений соответственно. Напротив, в группах плацебо рецидивы были отмечены у достоверно большего количества пациентов (табл. 4).

Соответственно, в группах использования препарата, особенно путем фармакопунктуры, нарастание основной неврологической симптоматики было нерезким, тогда как в других группах отмечено нарастание клинических проявлений.

Уровень психического статуса пациентов в этом периоде соответствовал степени неврологического благополучия — компенсированное течение дорсопатии, характерное для групп применения препарата, обеспечивало устойчивость благоприятных прогнозов развития болезни. Относительная стабильность термографических и реографических показателей в случае фармакопунктуры препаратом также свидетельствовала в пользу преимущества данного подхода.

Обсуждение

Подтверждено, что фармакопунктура препаратом обеспечивает достижение быстро наступающего и долговременного эффекта. Этот факт свидетельствует в пользу потенцирования рефлекторного и медикаментозного звеньев технологии, с учетом разных точек их приложения. С другой стороны, кратковременность положительных реакций в ответ на подобное использование физиологического раствора объясняется его исключительно рефлекторным влиянием.

Полученные данные свидетельствуют и об отставленном действии внутримышечного применения препарата, что, до известной степени, подтверждается малым числом обострений в отдаленном периоде. И основное — в работе решена задача необходимости использования плацебо в исследованиях, посвященных вопросам рефлексотерапии и, в частности, фармакопунктуры.

Литература

1. Агасаров Л. Г. Фармакопунктура. М., 2015. 192 с.
2. Агасаров Л. Г. Рефлексотерапия при распространенных заболеваниях нервной системы. М., 2017. 240 с.
3. Болдин А. В. Эффективность использования фармакопунктуры препаратом Плацента композитум при вертеброгенных нейрососудистых синдромах // Биологическая медицина. 2006, № 1. С. 54–58.
4. Керсшот Я. Клиническое руководство по биопунктуре / Пер. с англ. 2013. 224 с.
5. Журавлев В. А., Агасаров Л. Г. Технологии лечения больных с поясничными дорсопатиями // Мир здоровья. М., 2009. С. 9–10.
6. Путилина Н. Е. Фармакопунктура как метод оптимального применения комплексного гомеопатического препарата Дискус композитум в восстановительной коррекции нейровертеброгенных синдромов. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2001. 21 с.

Л. Г. Агасаров¹, доктор медицинских наук, профессор
И. В. Кузьмина, кандидат медицинских наук

ФГБУ РНЦ МРиК МЗ РФ, Москва

¹ Контактная информация: lev.agasarov@mail.ru

Доказательная база фармакопунктуры, выполняемой биорегуляционным препаратом/ Л. Г. Агасаров, И. В. Кузьмина

Для цитирования: Лечащий врач № 4/2018; Номера страниц в выпуске: 12-15

Теги: боль, позвоночник, биорегуляционная медицина, инъекции
